本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

安信证券 ESSENCE SECURITIES

2023 年 03 月 19 日
生物医药 II

行业周报

证券研究报告

新药周观点：SHR-A1811 新适应症拟纳入突破性治疗，恒瑞医药 ADC 布局快速推进中

投资评级 领先大市-A
维持评级

行业表现

资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-0.2	-0.0	-0.3
绝对收益	-3.6	-0.8	-7.9

马帅 分析师
SAC 执业证书编号：S1450518120001
mashuai@essence.com.cn
连国强 分析师
SAC 执业证书编号：S1450523020002
liangq@essence.com.cn

相关报告

新药周观点：杨森口服 IL-23 受体拮抗剂 2 期结果积极，银屑病领域国内企业迎来收获期	2023-03-12
新药周观点：百济神州 2022 年业绩披露，泽布替尼销售额稳步提升	2023-03-05
新药周观点：DS-8201 国内获批上市， HER2 ADC 领域迎来新变化	2023-02-26
新药周观点：APASL2023 国内企业披露最新数据，全球范围内多个乙肝新兴疗法兴起	2023-02-19
新药周观点：礼来 Tirzepatide 中国减重 3 期达到主要终点，国内减重药物蓬勃发展	2023-02-12

■本周新药行情回顾：2023 年 3 月 13 日-2023 年 3 月 17 日，新药板块涨幅前 5 企业：迈博药业（44.9%）、云顶新耀（20.8%）、康宁杰瑞（20.2%）、天演药业（17.7%）、康方生物（17.0%）。跌幅前 5 企业：永泰生物（-11.5%）、复宏汉霖（-7.6%）、德琪医药（-6.5%）、艾力斯（-4.3%）、前沿生物（-3.7%）。

■本周新药行业重点分析：

3 月 16 日，恒瑞医药 HER2 ADC 药物 SHR-A1811 治疗既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌适应症被 CDE 拟纳入突破性治疗品种公示名单。基于其新型 ADC 技术平台，目前恒瑞医药已在 ADC 领域布局多个药物，已有 6 款新型 ADC 药物进入临床开发阶段，成为国内拥有 ADC 管线最多的企业之一。其中，HER2 ADC SHR-A1811 是进度最快的产品，其乳腺癌二线适应症已进入 3 期临床。

ADC 结构设计方面：根据恒瑞医药相关 ADC 药物专利，恒瑞医药 ADC 与第一三共 DXd 系列 ADC 药物具有近乎一致的的 linker 以及 payload（依喜替康类似物），区别仅在于在依喜替康类似物酰胺 α 位引入一个环丙基，微小的改动有望维持原型药物的有效疗效。

专利布局方面：目前恒瑞医药已经披露多个 ADC 专利，从相关专利布局来看，目前其 ADC 产品在 HER2 靶点外还布局了 HER3、CEA、PSMA、B7H3、TROP-2、CD79B、Claudin18.2 等多个靶点。

■本周新药获批&受理情况：

本周国内有 1 个新药或新适应症获批上市，43 个新药获批 IND，28 个新药 IND 获受理，3 个新药 NDA 获受理。

■本周国内新药行业 TOP3 重点关注：

（1）3 月 16 日，据 NMPA 官网显示恒瑞医药右美托咪定鼻喷雾剂获批上市，用于治疗成人术前镇静（如成人全身麻醉），为国内用于术前镇静的首款鼻喷制剂。

本报告版权属于安信证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

（2）3 月 16 日，国家药品监督管理局批准云顶新耀 1 类新药依拉环素（Xerava）上市，适应症为成人复杂性腹腔内感染。此前，依拉环素已在美国、欧盟、英国和新加坡获批上市。
（3）3 月 13 日，信达生物自主研发的抗 PCSK-9 单克隆抗体托莱西单抗在中国杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）受试者中的 3 期临床研究结果已在国际医学期刊 BMC Medicine 在线发表。

■本周海外新药行业 TOP3 重点关注：

（1）近日，Calliditas Therapeutics 公布 Tarpeyo 用于治疗原发性免疫球蛋白 A 肾病患者 3 期试验的积极顶线结果。与安慰剂组相较，Tarpeyo 组患者在两年期间的 eGFR 上显著获益。
（2）3 月 14 日，安斯泰来宣布在中国 3 期研究 ARCHES 中达到了主要终点，证实了至前列腺特异性抗原（PSA）进展时间具有显著统计学改善。
（3）3 月 16 日，据 NMPA 官网显示拜耳口服雄激素受体抑制剂达罗他胺片新适应症国内获批上市，联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。

■风险提示：临床试验进度不及预期的风险，临床试验结果不及预期的风险，医药政策变动的风险，创新药专利纠纷的风险。

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

内容目录

1. 本周新药行情回顾 4
2. 本周新药行业重点分析 5
3. 本周新药获批&受理情况 7
4. 本周国内新药行业重点关注 9
5. 本周海外新药行业重点关注 10
6. 风险提示 11

图表目录

图 1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业 4
图 2. 本周新药企业市值排行（单位：亿元） 4
图 3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情 5
图 4. 恒瑞医药 ADC 结构 6

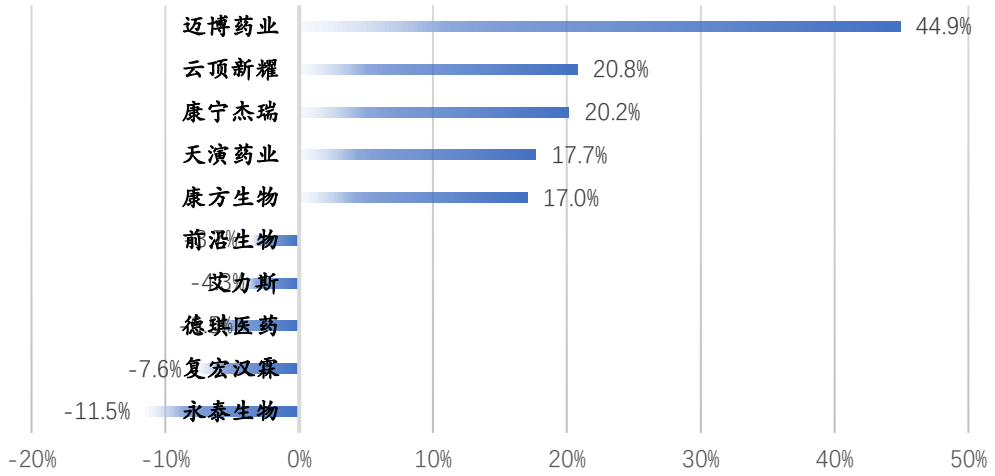
表 1： 恒瑞医药 ADC 药物产品管线 5
表 2： 恒瑞医药 ADC 药物专利布局 7
表 3： 本周获批上市新药或新药适应症 7
表 4： 本周获批 IND 新药 7
表 5： 本周获 IND 受理新药 8
表 6： 本周获 NDA 受理新药 8
表 7： 本周国内新药行业重点关注 9
表 8： 本周海外新药行业重点关注 10

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

1. 本周新药行情回顾

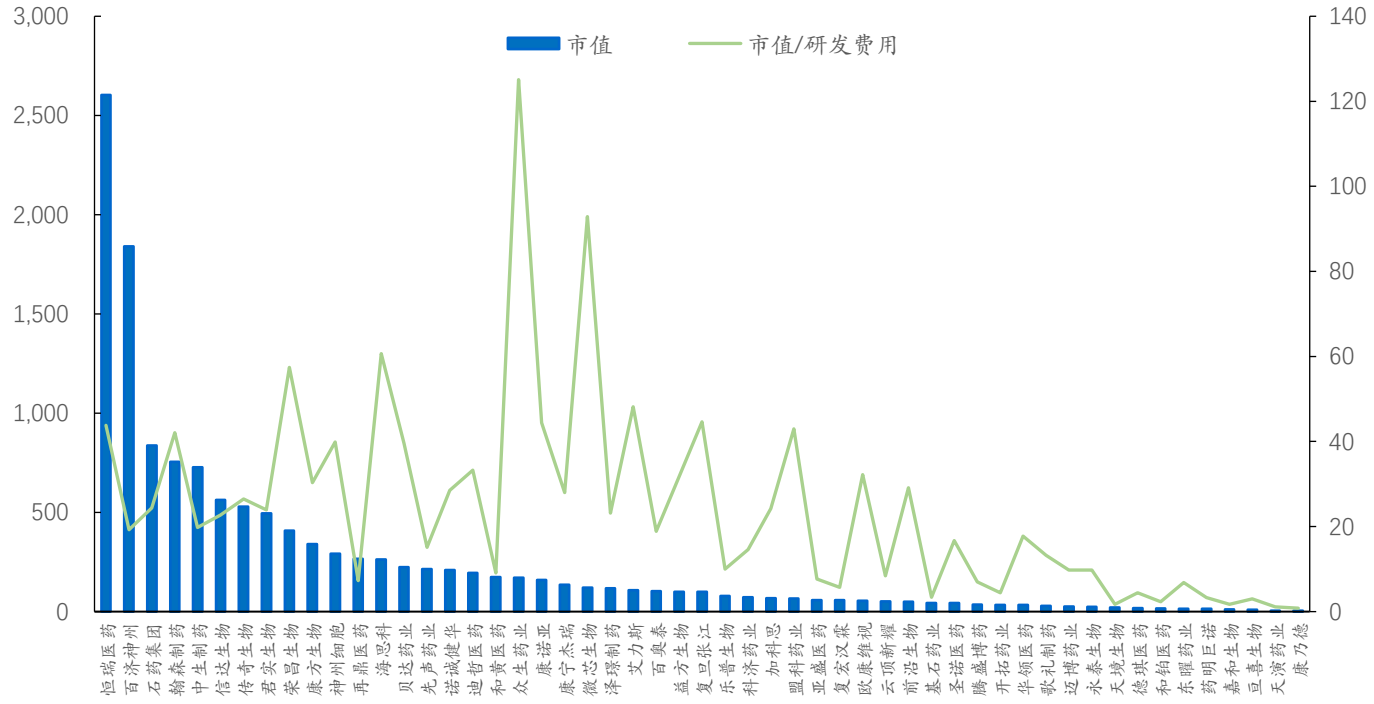
2023 年 3 月 13 日-2023 年 3 月 17 日，新药板块
涨幅前 5 企业：迈博药业（44.9%）、云顶新耀（20.8%）、康宁杰瑞（20.2%）、天演药业（17.7%）、康方生物（17.0%）。
跌幅前 5 企业：永泰生物（-11.5%）、复宏汉霖（-7.6%）、德琪医药（-6.5%）、艾力斯（-4.3%）、前沿生物（-3.7%）。

图1. 本周涨、跌幅前 5 新药企业



资料来源：Choice，安信证券研究中心

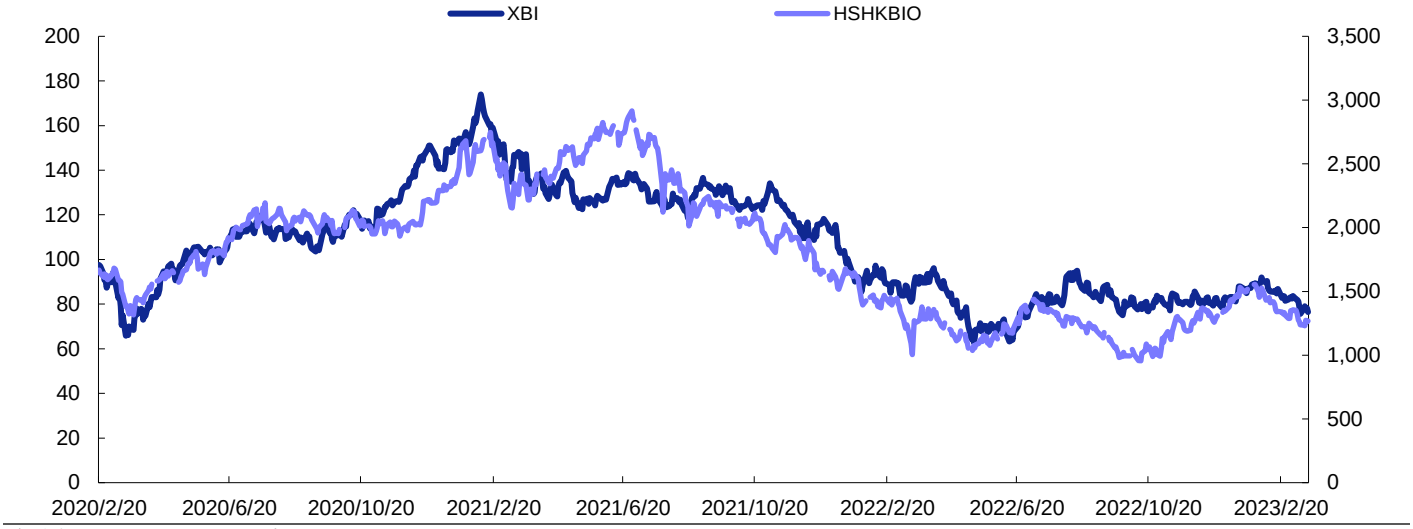
图2. 本周新药企业市值排行（单位：亿元）



资料来源：Choice，安信证券研究中心，注：多地上市企业按照 A 股、H 股、美股顺序选择；研发费用为 2021 年研发费用

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

图3. 美股 XBI 指数与港股 HSHKBIO 指数行情



资料来源：Choice，安信证券研究中心

2. 本周新药行业重点分析

3 月 16 日，恒瑞医药 HER2 ADC 药物 SHR-A1811 治疗既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌适应症被 CDE 拟纳入突破性治疗品种公示名单。此外，HER2 低表达乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌两项适应症也已于今年 2 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。SHR-A1811 目前已开展多项临床试验，覆盖乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌等多个瘤种，其中开发进度最快的是 HER2 阳性乳腺癌二线适应症，目前处于 3 期临床。

基于其新型 ADC 技术平台，目前恒瑞医药已在 ADC 领域布局多个药物，已有 6 款新型 ADC 药物进入临床开发阶段，成为国内拥有 ADC 管线最多的企业之一。其中，HER2 ADC SHR-A1811 是进度最快的产品，其乳腺癌二线适应症已进入 3 期临床。

表1：恒瑞医药 ADC 药物产品管线

药物名	靶点	适应症	研发进度	对照组	临床终点
SHR-A1811	HER2	HER2 阳性乳腺癌二线	3 期	马来酸吡咯替尼+卡培他滨	PFS
		HER2 低表达乳腺癌（联合达尔西利、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑）	1b/2 期	无	DLT、AE 及 SAE、ORR
		HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌（联合 SHR-1701 等）	1b/2 期	无	DLT、AE、RP2D、ORR
		晚期非小细胞肺癌（联合吡咯替尼或 SHR-1316）	1/2 期	无	DLT、AE、ORR
		HER2 阳性乳腺癌（联合吡咯替尼或帕妥珠单抗或 SHR-1316 或白蛋白紫杉醇）	1b/2 期	无	DLT、AE 及 SAE、ORR
		非小细胞肺癌	1/2 期	无	AE、MTD、RP2D、ORR
		晚期胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌	1 期	无	DLT、AE、生命体征，体格检查、心电图，实验室检查和 RP2D
		HER2 表达或突变的经标准治疗失败的或无有效标准治疗方案的晚期或转移性实体瘤	1 期	无	DLT、AE、生命体征，体格检查、心电图，实验室检查和 RP2D
SHR-A1921	TROP2	实体瘤	1 期	无	DLT，MTD、RP2D、实验室指标、12 导联心电图、ECOG 评分、体格检查、生命体征、AE
		实体瘤（联合抗肿瘤疗法）	1b/2 期	无	DLT、RP2D、ORR
SHR-A1904	Claudin18.2	胰腺癌	1 期	无	DLT、MTD、RP2D、实验室指标、12 导联心电图、ECOG 评分、体格检查、生命体征、AE 等
		实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D、实验室指标、12 导联心电图、ECOG 评分、体格检查、生命体征、AE 等

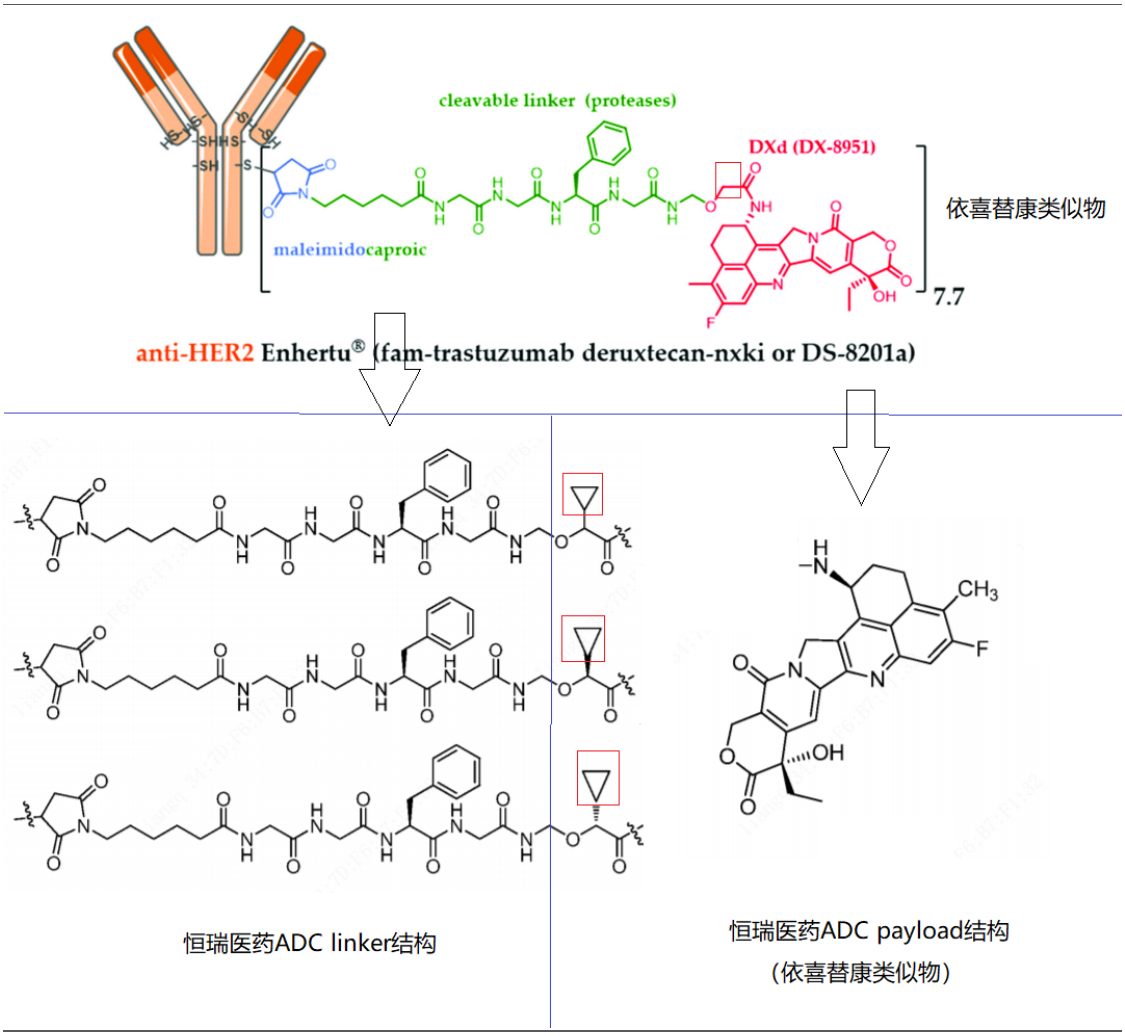
本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

SHR-A1912	CD79b	B 细胞淋巴瘤	1 期	无	AE 及 SAE、DLT、MTD、RP2D
SHR-A2009	Her-3	实体瘤	1 期	无	AE 及 SAE、MAD、MTD、RP2D
			1 期	无	AE 及 SAE、MAD、MTD、RP2D
SHR-A2102	Nectin4	实体瘤	1 期	无	DLT，MTD、RP2D、实验室指标、12 导联心电图、ECOG 评分、体格检查、生命体征、AE
		实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D、实验室指标、12 导联心电图、ECOG 评分、体格检查、生命体征、AE 等
SHR-A1403	c-Met	实体瘤	1 期	无	DLT、AE、MTD
SHR-A1201	HER2	HER2 表达阳性晚期乳腺癌	1 期	无	DLT、AE、ORR、MTD、DCR、DOR

资料来源：CDE，安信证券研究中心

ADC 结构设计方面：根据恒瑞医药相关 ADC 药物专利，恒瑞医药 ADC 与第一三共 DXd 系列 ADC 药物具有近乎一致的的 linker 以及 payload（依喜替康类似物），区别仅在于在依喜替康类似物酰胺 α 位引入一个环丙基，微小的改动有望维持原型药物的有效疗效。

图4. 恒瑞医药 ADC 结构



资料来源：WO2022078425A1，安信证券研究中心

专利布局方面：目前恒瑞医药已经披露多个 ADC 专利，从相关专利布局来看，目前其 ADC 产品在 HER2 靶点外还布局了 HER3、CEA、PSMA、B7H3、TROP-2、CD79B、Claudin18.2 等多个靶点。

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

表2：恒瑞医药 ADC 药物专利布局

专利号	专利名称	涉及靶点
WO2022078425A1	抗 HER3 抗体和抗 HER3 抗体药物偶联物及其医药用途	HER3
WO2021121204A1	抗 cea 抗体-依喜替康类似物偶联物及其医药用途	CEA
WO2021190583A1	抗 psma 抗体-依喜替康类似物偶联物及其医药用途	PSMA
WO2020063673A1	抗 b7h3 抗体-依喜替康类似物偶联物及其医药用途	B7H3
WO2021147993A1	抗 trop-2 抗体-依喜替康类似物偶联物及其医药用途	TROP-2
WO2022022508A1	抗 cd79b 抗体药物偶联物、其制备方法及其医药用途	CD79B
WO2021115426A1	抗密蛋白抗体药物偶联物及其医药用途	Claudin18.2
WO2021190602A1	一种抗体药物偶联物的制备方法	HER2、EGFR、B7-H3、c-Met、HER3、HER4、CD20、CD22、CD30、CD33、CD44 抗体、CD56、CD70、CD73、CD105、CEA、A33、Cripto、EphA2、G250、MUC1、Lewis Y、VEGFR 抗、GPNMB、Integrin、PSMA、Tenascin-C、SLC44A4、Mesothelin
WO2021190581A1	一种含抗体药物偶联物的药物组合物及其用途	
WO2020063676A1	依喜替康类似物的配体-药物偶联物及其制备方法和应用	

资料来源：WIPO，安信证券研究中心

3. 本周新药获批&受理情况

本周国内有 1 个新药或新适应症获批上市，43 个新药获批 IND，28 个新药 IND 获受理，3 个新药 NDA 获受理。

表3：本周获批上市新药或新药适应症

申请单位	药品名称	批准文号	签发日期
远大蜀阳	人凝血酶原复合物	————	2023 年 3 月 13 日

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表4：本周获批 IND 新药

申请人名称	药品名称	适应症
荣昌生物	注射用维迪西妥单抗	注射用维迪西妥单抗与帕妥珠单抗联合或不联合特瑞普利单抗新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌
	注射用 RC88	本品联合特瑞普利单抗治疗间皮素表达阳性的恶性肿瘤，如胸膜间皮瘤、腹膜间皮瘤、肺腺癌、胰腺癌、卵巢癌、胃癌等
复星医药	HLX51	实体瘤及淋巴瘤
正大天晴	TQ05105 片	本品拟用于慢性移植物抗宿主病
海思科	HSK40118 片	不可手术的、EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌
舒泰神	STSA-1002 注射液	用于治疗急性呼吸窘迫综合征
闻泰科技	VCT220 片	拟用于成人超重/肥胖患者的体重管理
明慧医药	注射用 MHB036C	用于晚期实体瘤患者的治疗
	注射用 MHB088C	用于晚期实体瘤患者的治疗
麦科奥特	注射用 MT1009	治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松
兰晟医药/兰欣平制药	LS21031 胶囊	抑郁症
信诺维	XNW5004 片	XNW5004 联合帕博利珠单抗拟用于治疗标准治疗失败的晚期实体瘤
上海医药	SPH4336 片	既往经 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗进展的 HR 阳性、HER-2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌
昂科生物	IMM27M 注射液	联合替雷利珠单抗治疗晚期实体瘤
爱思迈医药	注射用 EX105	晚期恶性实体瘤
礼新医药	注射用 LM-108	晚期实体瘤。注射用 LM-108 联合特瑞普利单抗注射液用于晚期实体瘤的治疗
百裕制药	BY101298 胶囊	恶性实体瘤
泰德制药	美洛昔康注射液	本品可单独或与非 NSAID 镇痛药联合用药治疗成人中度至重度疼痛。
以明生物	IO-108 注射液	IO-108 与替雷利珠单抗联合治疗晚期或转移性实体瘤
立康荣健	LK101 注射液	晚期实体瘤
天诺健成	CM355	用于治疗 CD20+ B 细胞血液瘤患者
亿一生物	注射用重组人白介素 22-Fc 融合蛋白	酒精性肝炎

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

威凯尔医药	VC005 凝胶	轻中度特应性皮炎或湿疹
凯地医疗	KD-025 细胞注射液	NKG2DL 阳性晚期实体瘤
和其瑞医药	HMI-115	雄激素性秃发
则正生物	HQ-0124 片	治疗精神分裂症
金耀药业/信诺制药	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解 COPD 患者的症状
原子高科	氟[18F]司他明注射液	本品系放射性体内诊断药物，用于前列腺癌患者前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子断层扫描（PET）成像，适用于拟接受初始根治性治疗、疑似转移的前列腺癌患者
启元生物	QY211 凝胶	慢性手部湿疹
科越医药	KP104 注射液	拟用于治疗继发于系统性红斑狼疮的血栓性微血管病（SLE-TMA）
益承康泰	伊匹乌肽滴眼液	神经营养性角膜炎（NK）
盛世泰科	CGT-2201 胶囊	本品拟用于单药或联合其他药物用于 2 型糖病患者的血糖控制。
中生复诺健	重组人 IL12/15-PDL1B 单纯疱疹 I 型溶瘤病毒注射液（Vero 细胞）	本品联合卡瑞利珠单抗治疗既往至少接受过一线治疗方案治疗的晚期原发性肝细胞癌
安进	AMG 451	单药或联合局部皮质类固醇和/或局部钙调神经磷酸酶抑制剂用于用于治疗青少年中度至重度特应性皮炎
	Bemarituzumab 注射液	FGFR2b 过表达局部晚期或转移性胃和胃食管结合部癌（GEJ）患者
艾伯维	Epcoritamab 注射液	Epcoritamab 联合 R-CHOP(利妥昔单抗、环磷酰胺、盐酸多柔比星、长春新碱和泼尼松)治疗新诊断的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
辉瑞	Marstacimab 注射液	用于＜18 岁有或无抑制物的血友病 A 或血友病 B 儿童患者中的常规预防治疗。
诺华	VAY736 注射液	一线原发性免疫性血小板减少症
美纳里尼	注射用美罗培南韦博巴坦	本品用于复杂性尿路感染（cUTI），包括肾盂肾炎的成人感染者，以及确定或疑似由上述感染引起的菌血症患者的治疗
Norgine B.V.	NER1006	本品用于任何需要进行肠道清洁准备的成人
罗氏	R07030816	复发性或难治性侵袭性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表5：本周获 IND 受理新药

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
正大天晴	TQC2731 注射液	治疗用生物制品	新药	1
	TQB3455 片	化药	新药	1
恒瑞医药/盛迪医药	HRS-5041 片	化药	新药	1
百济神州	Tarlatamab	治疗用生物制品	进口	1
荣昌生物	注射用 RC108	治疗用生物制品	新药	1
迈威生物	9MW3811 注射液	治疗用生物制品	新药	1
越洋医药	替格瑞洛缓释片	化药	新药	2.2
泰德制药	YMP 透皮贴剂	化药	新药	2.1;2.2;2.4
海正药业	HS336 片	化药	新药	1
中源药业	VUM02 注射液	治疗用生物制品	新药	1
斯微生物	SW0715 注射液	治疗用生物制品	新药	1
菲鹏生物	FP002 注射液	治疗用生物制品	新药	1
海正生物/博锐生物	BR201 注射液	治疗用生物制品	新药	3.3
派格生物	PB-718 注射液	化药	新药	1
映恩生物	注射用 DB-1310	治疗用生物制品	新药	1
诺和必拓/百奥药业	BTP0611	化药	新药	2.2
岸迈生物	EMB-07 注射液	治疗用生物制品	新药	1
原研药港/中国药科大学	PE-001 片	化药	新药	1
致新生物	TNM006 注射液	治疗用生物制品	新药	1
誉衡生物	重组全人抗 LAG-3 单克隆抗体注射液	治疗用生物制品	新药	1
民为生物	MWN101 注射液	治疗用生物制品	新药	1
优替济生	UCMYM802	治疗用生物制品	新药	1
吉利德	赛帕利单抗注射液	治疗用生物制品	新药	2.2
	Domvanalimab 注射液	治疗用生物制品	新药	1
阿斯利康	DS-1062a	治疗用生物制品	进口	1
诺华	Inclisiran 注射液	化药	进口	2.4
科医	伊维菌素乳膏	化药	进口	5.1
礼来	LY3454738 注射液	治疗用生物制品	进口	1

资料来源：CDE，安信证券研究中心

表6：本周获 NDA 受理新药

企业名称	药品名称	药品类型	申请类型	注册分类
迈博太科	CMAB009 注射液	治疗用生物制品	新药	2.4

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

兰州生物制品研究所	13 价肺炎球菌多糖结合疫苗	预防用生物制品	新药	3.3
葛兰素史克	美泊利珠单抗注射液	治疗用生物制品	进口	3.1

资料来源：CDE，安信证券研究中心

4. 本周国内新药行业重点关注

表7：本周国内新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
恒瑞医药	右美托咪定	获批上市	CDE 批准上市，用于成人术前镇静（如成人全身麻醉）
云顶新耀	依拉环素	获批上市	CDE 批准上市，适应症为成人复杂性腹腔内感染
信达生物	托莱西单抗	临床试验结果	公布中国杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）受试者中的 3 期临床研究结果
基石药业	阿伐替尼	临床试验结果	治疗惰性系统性肥大细胞增多症（ISM）患者的 PIONEER 研究详细数据
众生睿创	RAY1225	获批临床	获 CDE 批准临床试验申请，拟开发治疗 2 型糖尿病、超重或肥胖
丹诺医药	瑞法舒坦唑	获批临床	获 FDA 批准临床试验申请，拟开发治疗幽门螺杆菌感染
锐明新药	RA1115-B1	临床试验结果	公布 1 期临床试验结果
德琪医药	ATG-022	获批临床	获 CDE 批准用于治疗晚期及转移性实体瘤的 1 期临床研究
迈博药业	CMAB009	上市申请	NMPA 已经受理其上市注册申请
海思科医药	HSK40118	获批临床	获得 CDE 临床试验默示许可，拟开发用于治疗不可手术的、EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌
和誉医药	ABSK021	获批临床	被美国 FDA 批准进入针对腱鞘巨细胞瘤患者的 3 期临床
麦科奥特	MT1009	获批临床	获得 CDE 临床批准，拟开发用于治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松
时迈药业	SMET12	临床试验结果	获 NMPA 批准临床，用于治疗 EGFR 阳性晚期/转移性实体瘤

资料来源：CDE，公司公告，安信证券研究中心

本周 TOP3 重点关注：

【恒瑞医药】3 月 16 日，据 NMPA 官网显示右美托咪定鼻喷雾剂获批上市（受理号：CXHS2101042），用于治疗成人术前镇静（如成人全身麻醉），为国内用于术前镇静的首款鼻喷制剂。

【云顶新耀】3 月 16 日，宣布国家药品监督管理局批准 1 类新药依拉环素（Xerava）上市，适应症为成人复杂性腹腔内感染。此前，依拉环素已在美国、欧盟、英国和新加坡获批上市。同时，公司正在开发依拉环素用于治疗社区获得性细菌性肺炎。

【信达生物】3 月 13 日，宣布自主研发的抗 PCSK-9 单克隆抗体托莱西单抗在中国杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）受试者中的 3 期临床研究结果已在国际医学期刊 BMC Medicine 在线发表。结果显示，托莱西单抗可显著降低 HeFH 受试者的低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平。

其他重点关注

【基石药业】3 月 13 日，宣布阿伐替尼片治疗惰性系统性肥大细胞增多症（ISM）患者的 PIONEER 研究详细数据。结果显示，阿伐替尼在总症状评分方面取得了统计学显著性与有临床意义的改善，并随着时间的推移而加深，所有类型的症状均有改善。

【众生睿创】3 月 14 日，宣布 1 类新药 RAY1225 注射液临床试验申请获得 CDE 批准，拟开发治疗 2 型糖尿病、超重或肥胖。RAY1225 注射液属于长效 GLP-1 类药物，具有胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体和葡萄糖依赖性促胰岛素多肽（GIP）受体双重激动活性。

【丹诺医药】3 月 13 日，宣布其在研多靶点偶联分子瑞法舒坦唑（TNP-2198）治疗幽门螺杆菌感染的新药临床试验申请获得美国 FDA 批准。公司表示，将在前期临床试验的基础上，在美国开展临床试验。

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

【锐明新药】近日，宣布自主研发的用于治疗新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（wAMD）的滴眼剂 RA1115-B1，在中国医学科学院北京协和医院由主要研究者陈有信教授和陈锐副教授主持的 1 期临床试验已完成，并取得了积极结果。

【德琪医药】3 月 14 日，宣布 CDE 已批准 ATG-022 用于治疗晚期及转移性实体瘤的 1 期临床研究（CLINCH 研究）。ATG-022 是一款作用于 Claudin 18.2 的抗体偶联药物（ADC），此前已经在澳大利亚获批临床。

【迈博药业】3 月 14 日，宣布 NMPA 已经受理其核心产品 CMAB009 注射液的上市注册申请。CMAB009 为一种重组抗表皮生长因子受体（EGFR）嵌合单克隆抗体，与 FOLFIRI（亚叶酸、5FU 和伊立替康）联合用于转移性结直肠癌的一线治疗。

【海思科医药】3 月 15 日，宣布 CDE 官网公示其自主研发的口服 EGFR-蛋白降解靶向嵌合体小分子抗肿瘤药物 HSK40118 片获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗不可手术的、EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌。

【和誉医药】3 月 16 日，宣布其创新 CSF-1R 抑制剂 pimicotinib（ABSK021）被美国 FDA 批准进入一项针对腱鞘巨细胞瘤患者的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 3 期临床研究。

【麦科奥特】3 月 14 日，宣布 CDE 官网公示其 1 类新药注射用 MT1009 获得临床试验默示许可，拟开发用于治疗糖皮质激素诱导的骨质疏松。公开资料显示，这是一款创新性双功能肽，此前已在美国获批临床。

【时迈药业】3 月 8 日，宣布 EGFR×CD3 双抗 SMET12 联合特瑞普利单抗获 NMPA 批准临床，用于治疗 EGFR 阳性晚期/转移性实体瘤，此为公司获得的第 7 个临床批件，研发进度全球领跑。

5. 本周海外新药行业重点关注

表8：本周海外新药行业重点关注

公司	药物	类型	事件
Calliditas Therapeutics	Tarpeyo	临床试验结果	治疗原发性免疫球蛋白 A 肾病患者 3 期试验的积极顶线结果
安斯泰来	恩扎卢胺	临床试验结果	中国 3 期研究达主要终点，针对前列腺癌
拜耳	达罗他胺片	获批上市	获 CDE 批准上市，联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者
Mersana Therapeutics/GSK	XMT-2056	临床试验结果	1 期临床出现关的 5 级（致命）严重不良事件（SAE），暂停临床试验
GSK	ABCWY 五价流脑疫苗	临床试验结果	在 3 期临床中达到所有 11 个主要终点
施维雅	Vorasidenib	临床试验结果	3 期临床 INDIGO 中期分析达到 PFS 主要终点和 TTNI 次要终点
Acesion Pharma	AP30663	临床试验结果	治疗房颤（AF）的 2 期临床达到主要终点
Dermavant Sciences	Vtama（tapinarof，1%）	临床试验结果	治疗两岁以上孩童与成人特应性皮炎（AD）患者的积极 3 期试验顶线结果
Galectin Therapeutics	Belapectin	临床试验结果	公布临床 2b/3 期试验的第三次数据和 DSMB 会议的积极结果
默沙东	MK-7684A	临床试验结果	公布治疗转移性复发性非小细胞肺癌的 2 期临床结果

资料来源：CDE，公司公告，安信证券研究中心

本报告仅供 Choice 东方财富 使用，请勿传阅。

本周 TOP3 重点关注：

【Calliditas Therapeutics】近日，公布 Tarpeyo 用于治疗原发性免疫球蛋白 A 肾病患者 3 期试验的积极顶线结果。试验达成主要终点，与安慰剂组相较，Tarpeyo 组患者在两年期间（包含 9 个月药物治疗与 15 个月停药随访期间）的估计肾小球滤过率（eGFR）上显著获益。

【安斯泰来】3 月 14 日，宣布在中国 3 期研究 ARCHES 中达到了主要终点，证实了至前列腺特异性抗原（PSA）进展时间具有显著统计学改善，PSA 进展定义为 PSA 水平较 PSA 最低值（即基线后或基线时观察到的最低 PSA 水平）升高≥25%且绝对值≥2μg/L(2ng/mL)。

【拜耳】3 月 16 日，宣布据 NMPA 官网显示，口服雄激素受体抑制剂（ARi）达罗他胺片新适应国内获批上市，联合多西他赛治疗转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者（受理号：JXHS2200041）。

其他重点关注

【Mersana Therapeutics/GSK】3 月 13 日，宣布 XMT-2056 I 期临床试验暂停，已向 FDA 报 1 期临床出现与 XMT-2056 治疗相关的 5 级（致命）严重不良事件（SAE），并自愿暂停了临床试验。SAE 发生在第二例患者中，具体原因仍在调查中。

【GSK】3 月 14 日，宣布 ABCWY 五价流脑疫苗在 3 期临床中达到所有 11 个主要终点，并取得与 Bexsero、Menveo 一致的安全性数据。该 3 期临床在美国、加拿大、捷克、爱沙尼亚、芬兰、土耳其和澳大利亚等国家入组了 3650 例 10-25 岁人群。

【施维雅】3 月 14 日，宣布 IDH1/2 抑制剂 Vorasidenib 治疗 IDH 突变低级别胶质瘤的 3 期临床 INDIGO 中期分析达到 PFS 主要终点和 TTNI 次要终点。IDH1/2 如能顺利完成 3 期临床并获批上市，将为低级别胶质瘤患者带来更好、更全的治疗选择。

【Acesion Pharma】3 月 14 日，宣布其 SK 抑制剂（小电导钙激活钾通道）AP30663 治疗房颤（AF）的 2 期临床达到主要终点。该 2 期临床入组 63 例房颤患者，设置了 3mg/kg、5mg/kg 两个剂量组，另外设置安慰剂对照组。

【Dermavant Sciences】近日，宣布其 Vtama（tapinarof，1%）乳膏用于治疗两岁以上孩童与成人特应性皮炎（AD）患者的积极 3 期试验顶线结果。分析显示，试验达成主要终点以及所有的次要终点，Vtama 可显著“清除”或“几乎清除”患者皮肤症状。

【Galectin Therapeutics】近日，公布其在研药品 belapectin 于 NAVIGATE 临床 2b/3 期试验的第三次数据和安全监测委员会（DSMB）会议的积极结果。根据 DSMB 会议结果，没有观察到药物新的耐受性与安全性问题，委员会建议试验可持续进行，无需额外的更动。

【默沙东】3 月 16 日，公布 2 期临床 KeyVibe-002 的最新数据，该研究目的在于评估 MK-7684A 治疗转移性复发性非小细胞肺癌的疗效。研究数据表明，MK-7684A 单独治疗的疗效与多西他赛单独治疗的疗效没有显著性差异，但前者在数字上不如后者。

6. 风险提示

临床试验进度不及预期的风险，临床试验结果不及预期的风险，医药政策变动的风险，创新药专利纠纷的风险。

行业评级体系

收益评级：
领先大市 —— 未来6个月的投资收益率领先沪深300指数10%及以上；
同步大市 —— 未来6个月的投资收益率与沪深300指数的变动幅度相差-10%至10%；
落后大市 —— 未来6个月的投资收益率落后沪深300指数10%及以上；
风险评级：
A —— 正常风险，未来6个月的投资收益率的波动小于等于沪深300指数波动；
B —— 较高风险，未来6个月的投资收益率的波动大于沪深300指数波动；

分析师声明

本报告署名分析师声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，勤勉尽责、诚实守信。本人对本报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规、研究方法专业审慎、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据，特此声明。

本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告，是证券投资咨询业务的一种基本形式，本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向本公司的客户发布。

免责声明

本报告仅供安信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“安信证券股份有限公司研究中心”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

安信证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

安信证券研究中心

深圳市

地　址：　深圳市福田区福田街道福华一路 19 号安信金融大厦 33 楼

邮　编：　518026

上海市

地　址：　上海市虹口区东大名路 638 号国投大厦 3 层

邮　编：　200080

北京市

地　址：　北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮　编：　100034